

证券代码：688221

证券简称：前沿生物

投资者关系活动记录表

编号：2021-001

| 投资者关系活动类别 | <input type="checkbox"/> 特定对象调研 <input type="checkbox"/> 分析师会议 <input type="checkbox"/> 媒体采访 <input type="checkbox"/> 业绩说明会 <input type="checkbox"/> 新闻发布会 <input type="checkbox"/> 路演活动 <input type="checkbox"/> 现场参观 <input checked="" type="checkbox"/> 其他（电话会议） |
|-----------|--|
| 参与单位名称 | 易方达基金管理有限公司、南方基金管理股份有限公司、天弘基金管理有限公司、富国基金管理有限公司、新华基金管理股份有限公司、朱雀基金管理有限公司、长盛基金管理有限公司、华安基金管理有限公司、浦银安盛基金管理有限公司、国联安基金管理有限公司、华润元大基金管理有限公司、中庚基金管理有限公司、中融基金管理有限公司、平安证券股份有限公司、西南证券股份有限公司、华安证券股份有限公司、太平洋资产管理有限责任公司、华夏久盈资产管理有限责任公司、华融国际信托有限责任公司、华林资本投资有限公司、西证国际证券股份有限公司、江苏省高科技产业投资股份有限公司、博时资本管理有限公司、深圳市博奥资本投资有限公司、深圳市恒生金融投资有限公司、上海润邦投资集团有限公司、北京大潮资本有限公司、北京鼎天投资管理有限公司、汉和资本管理有限公司、核新同花顺网络信息股份有限公司、北京宏道投资管理有限公司、厦门坚果投资管理有限公司、凯石基金管理有限公司、康桥资本（C Bridge Capital）、上海浩瑜恒投资管理有限公司、坤厚资本管理有限公司、深圳市福彩鑫电子有限公司、宏源汇富创业投资有限公司、深圳前海全民通金融资本控股集团有限公司、深圳市汨水投资管理有限公司、Bgain Digital、民生通惠资产管理有限公司、深圳市鼎丰泰投资有限公司、广州拙一资产管理有限公司、上海金朗汽车电子科技有限公司、上海协捷资产管理有限公司、IGWT Investment、深圳市鲲鹏恒隆投资有限公司、江苏省扬中市扬跃机电有限公司、上海添笙投资管理有限公司、北京中金众鑫投资管理有限公司、尺度财金（北京）智能科技有限公司、上海平隆 |

| | |
|------------------------------------|--|
| | <p>投资管理有限公司、广州谦杰名基金管理有限公司、中银三星人寿保险有限公司、中环冶金总公司、百富投资控股集团有限公司、苏州顺融投资管理有限公司、御升资产管理有限公司、海比逊投资管理有限公司、广州华银天夏资产管理公司、浙江九章资产管理有限公司（幻方量化）、上海睿银投资管理有限公司、上海中汇金凯资产管理公司、北京滴滴无线科技发展有限公司、江苏宇昂基金管理有限公司、方正物产集团、长园集团股份有限公司、北京多士咨询管理有限公司、钱江新城金融投资有限公司、杉华投资、广州仰星投资管理有限公司、厦门益亨投资管理有限责任公司、上海铭深资产管理有限公司、北京润泽兄弟投资管理公司、富舜资产管理(上海)有限公司、河北常山生化药业股份有限公司、上海元泓投资管理有限公司、深圳越榕启航投资管理有限公司、华悦资产管理有限公司、深圳金控资产管理有限公司、北京凤凰高成长股权投资有限公司、信元资产管理有限公司、上海合丰资产管理股份有限公司、深圳市弘鑫资产管理有限公司、上海华执资产管理有限公司、上海乘是资产管理有限公司、上海允程资产管理有限公司、上海通晟资产管理有限公司等 110 余家机构投资者。</p> |
| <p>时间</p> | <p>2021 年 2 月 4 日</p> |
| <p>上市公司 接待人员 姓名</p> | <p>谢东（董事长、首席科学家）、王昌进（董事、总经理） 高千雅（副总经理、董事会秘书）、邵奇（副总经理、财务总监） 以及公司董事会办公室工作人员</p> |
| <p>主要内容</p> | <p>交流的主要内容：</p> <p>一、董事长谢东博士对于抗 HIV 行业发展趋势的概述</p> <p>近几年，我们认为中国在抗病毒、抗 HIV 领域有巨大的发展潜力，对于创新药有巨大的临床需求，这就为公司的发展提供了一个非常好的机遇。公司作为中国抗 HIV 新药领域的龙头企业，在抗病毒，尤其是抗 HIV 新药领域有超过 20 多年的新药开发以及治疗 HIV 感染者的经验。我会先就 HIV 行业的基本情况以及目前的治疗情况给大家做一个简单的解读。</p> |

HIV 是一种危害性极大的传染病，由感染 HIV 病毒引起，HIV 是一种能攻击人体免疫系统的病毒，它把人体免疫系统中最重要 CD4 T 淋巴细胞作为主要攻击目标，大量破坏该细胞，使人体丧失免疫功能，导致人体易于感染各种疾病，并可发生恶性肿瘤，病死率较高。HIV 目前没有疫苗，药物治疗无法实现治愈，需要终身服药。根据联合国艾滋病规划署（UNAIDS）数据，截至 2018 年，全球有大约 3800 万 HIV 感染者，每年增加大约 170 万感染者。根据中国疾控中心数据，截至 2018 年，我国有大约 125 万 HIV 感染者，并每年都会有报告新发感染者。HIV 目前主要的传播途径是性传播，中国疾控中心于 2020 年 11 月 30 日发布，“近年来，我国新诊断报告 HIV 感染者中 95% 以上通过性途径感染，异性传播约占 70%。不安全性行为是导致 HIV 性传播的主要原因，HIV 感染风险较大的不安全性行为包括：没有保护的男性同性性行为、非固定性伴性行为、有偿性行为等。国家监测数据显示，男性同性性行为者每 100 人中约有 8 人感染 HIV 病毒，具有很高的感染风险。”

随着患者药物治疗时间越来越长、治疗人数越来越多，长期治疗毒副作用、耐药的产生、服药依从性难以长期维持、重症、合并症患者治疗药物相互作用等临床需求愈来愈凸显。近年患者支付能力、对新药认识水平显著提高，促进抗 HIV 新药不断进入中国市场，除公司产品艾可宁（通用名：艾博韦泰）外，还包括葛兰素史克的绥美凯、吉利德的捷扶康和必妥维、杨森的恩临和普泽力、默沙东的多拉韦林等。此外，歌礼制药有限公司、江苏艾迪药业股份有限公司、河南真实生物科技有限公司及天津市扶素生物技术有限公司等正在加速创新药物的研发。综上，针对多层次的用药需要，预计国内抗 HIV 药物市场将迎来快速发展期，特别是医保+自费药物市场，艾可宁也是 2020 年唯一进入国家医保目录的抗 HIV 新药。

根据 IMS Health&Quintiles 报告，预计至 2027 年，中国抗 HIV 病毒药物市场规模将可能超过 100 亿元，其中医保药物市场为 70 亿元，自费药物市场为 23 亿元，自费及医保抗 HIV 病毒药物市场规

模合计将达到 93 亿元，占整体市场规模约 82%。

相对于免费药物，目前存在的未满足临床需求主要为：第一，HIV 患者长期服药后，药物的毒副作用以及对肝肾的损伤较为严重；第二，HIV 病毒是属于最容易产生变异的病毒之一，HIV 患者在终身每日服药的情况下，长期用药或用药依从性不好，容易导致耐药的产生；第三，HIV 合并症患者，如合并肿瘤、肺结核的患者，需要同时考虑多种疾病治疗中药物相互作用的影响；第四，长期每日服药难以维持依从性。

针对以上行业痛点，公司开发了艾可宁为首的系列长效抗 HIV 药物，艾可宁是全球首个 HIV 长效融合抑制剂、中国首个抗 HIV 新药。与已上市药物相比，艾可宁有其鲜明特点：首先，艾可宁具有全新的作用机制，对目前世界上主要流行的 HIV 病毒株包括耐药毒株均有效；其次，艾可宁作为一个多肽类的长效静脉注射剂，不通过肝肾代谢，安全性高；第三，艾可宁的给药周期是每周一次，可以±1 天，也就是说在三天内，患者可以在任何时间来打针，一定程度上提高了患者的依从性。艾可宁在临床上，主要适用人群为住院患者、耐药患者、肝肾功能异常患者、重症及治疗失败导致重症患者。

另外作为艾可宁的升级产品，公司目前正在开发联合疗法，这是将艾可宁和一个广谱中和抗体 3BNC117 组建成一个全注射长效配方，目前该研发项目正在中美两地同时进行二期临床试验，拟 2-4 周注射一次，有望探索 HIV 功能性治愈。

二、总经理王昌进博士关于公司未来三年战略规划分析

从公司的商业化的进程来讲，2021 年到 2023 年，是公司发展至关重要的三年。三年内的主要工作包括定点医疗机构的覆盖、渠道的铺设、目标人群渗透率的提升、团队建设、生产基地建设等。

首先，广度上进一步提升医疗机构的覆盖数量，随着医保在各省落地执行，公司将紧锣密鼓地开展医保进院及医保报销工作，推进艾可宁进入门慢和门特目录。

其次，深度上提升目标人群渗透率及患者对艾可宁的用药周期。艾可宁进入医保后首先受益的人群包括住院及重症和手术类刚性需求的患者，在上述目标人群中进一步提升艾可宁的渗透率；对于肝肾功能异常及耐药患者类长期用药的患者，艾可宁进入医保后的整体用药费用大幅降低，有利于患者更长周期的使用艾可宁进行联合治疗，降低了患者用药负担。

此外，公司未来也将重点开拓暴露后预防（PEP）用药市场，艾滋病暴露后预防（英文 Post-exposure Prophylaxis 简称 PEP）是指尚未感染 HIV 的人在与 HIV 感染者或感染状况不明者发生易感染 HIV 的行为后，在 72 小时之内服用特定的抗病毒药，以预防 HIV 感染的方法，PEP 具有重要的临床意义和社会意义，对于遏制 HIV 的蔓延应该可以起到很好的作用。

公司会进一步加大市场推广团队的建设，加强与海外合作伙伴的沟通，以推动艾可宁在中国及海外市场的销售放量。公司目前已经覆盖 27 个国家，并与 7 个海外合作伙伴建立合作关系，但由于疫情影响，艾可宁海外市场的药品注册工作受到了一定延迟，公司将积极调整策略并持续加紧推进相关工作。

本次交流会 Q&A:

Q1、公司艾可宁与 3BNC117 抗体组成的联合疗法与 ViiV 的长效 HIV 药物注射制剂 Cabenuva（卡博特韦和利匹韦林）有何区别？

答：Cabenuva 是一种每月一次、双药注射组合疗法，由长效 HIV 整合酶抑制剂卡博特韦 (Cabotegravir) 和非核苷逆转录酶抑制剂利匹韦林 (Rilpivirine) 组成。

1、目标人群不同

Cabenuva 用于治疗已实现病毒学抑制的 HIV-1 成人感染者，取代原来的口服药治疗方案。在一月肌肉注射一次之前，需要提前服用一个月的卡博特韦和利匹韦林口服药，以确保转换为注射制剂后耐受良好。Cabenuva 不能应用于已知或可能对卡博特韦 (cabotegravir) 或 rilpivirine 有耐药性的患者。

| | |
|-------------|--|
| | <p>艾可宁与 3BNC117 抗体组成的联合疗法，尚处于研发阶段，目前开展的临床试验的适应症为：多重耐药、维持疗法、免疫疗法、暴露后预防等各种场景，获批上市后适用人群更为广泛。</p> <p>2、作用机制及所处阶段不同</p> <p>抗 HIV 药物按作用机制分为五类，分别为核苷类逆转录酶抑制剂（RTIs）、非核苷类逆转录酶抑制剂（NNRTIs）、蛋白酶抑制剂（PIs）、整合酶抑制剂（INSTIs）、进入抑制剂（FIS）。Cabenuva 是长效 HIV 整合酶抑制剂卡博特韦和非核苷逆转录酶抑制剂 rilpivirine 组成的复方制剂。联合疗法，其中艾可宁是靶点为 HIV 膜蛋白 gp41 的长效融合抑制剂（FIS），3BNC117 是靶点为 HIV 膜蛋白 gp120 的广谱中和型抗体，二者靶点均在 HIV 病毒上，抗病毒机制均为阻断 HIV 病毒感染靶细胞。</p> <p>Q2、请问公司艾可宁与艾迪药业 ACC007 的区别在哪里？</p> <p>答： 1）给药途径不同：艾可宁为注射长效药；ACC007 片系口服； 2）作用机制不同：艾可宁为 HIV 融合抑制剂；ACC007 为非核苷类逆转录酶抑制剂。</p> <p>Q3、未来公司研发管线的扩充是否来自于自主研发，研发方向？</p> <p>答：未来 3 年以自主研发为主，同时考虑商业合作等方式引进新品种。基于未被满足的临床需求，充分发挥公司的两个技术平台的优势，多肽长效技术平台及透皮贴片技术平台，开展包括不限于传染病领域、慢性病领域的药物研发。</p> |
| 附件清单 | 无 |
| 日期 | 2021 年 2 月 4 日 |